

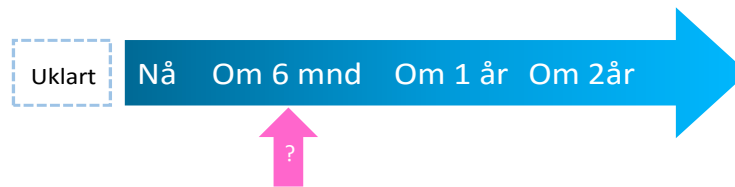


Andexanet alfa til reversering av faktor Xa-hemmer-induserte blødninger

Kategori: Legemiddel
Sykdomsomsråde: Spesialisthelsetjenesten; Blod
Generisk navn: andexanet alfa
Produktnavn: -
Produsent: Portola Pharma UK Ltd.
Søkestermer/synonymer: andexanet alfa; adenexanet alfa; AndexXa; PRT064445; PRT 064445; PRT-064445; PRT4445;

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden har søkt MT som orphan drug status i EU og er under vurdering av de Europeiske Legemiddelmyndighetene (EMA). Metoden er også under vurdering hos FDA (1).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>
Blå resept	<input type="checkbox"/>
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>
Usikkert	<input type="checkbox"/>

Beskrivelse av den nye metoden

Andexanet alfa er en rekombinant, modifisert variant av human faktor Xa som har høyere spesifikk binding til faktor Xa hemmer enn det faktor Xa hemmer har til biologisk faktor Xa. Andexanet alfa gitt som antidot vil direkte reversere den antikoagulerende effekten til faktor Xa-hemmere. Andexanet alfa forventes brukt til reversering av den antikoagulerende effekten av faktor Xa-hemmer hos pasienter med ukontrollert eller livstruende blødning.

Behandlingen gis som intravenøs infusjon. Preparatet gis som en engangsdose og det er ikke behov for gjentatt behandling.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Faktor Xa-hemmer tilhører legemiddelklassen nye perorale antikoagulanter (NOAK) og virker ved å hemme koagulasjonsfaktor Xa uavhengig av antitrombin (2). Faktor Xa-hemmer er indisert til forebygging av trombosedannelse i en rekke tilstander som har økt risiko for dette som kirurgi og forskjellige sykdommer. En relativt vanlig bivirkning av NOAK er blødning. Vi har ikke undersøkt hvor mange pasienter som i Norge i dag får NOAK av kategori faktor Xa-hemmer, da dette omfatter flere indikasjoner. Det er kun en liten andel av disse pasientene som vil få blødninger så alvorlige at de er aktuelle for akutt behandling med andexanet alfa.

Dagens tilbud

Det finnes per i dag ikke et spesifikt reverserende middel mot faktor Xa-hemmer. Alvorlige eller livstruende blødninger skal behandles etter vanlige retningslinjer (kirurgisk hemostase om mulig, eventuelt blodtransfusjon og transfusjon av friskt, frossent plasma). Ved alvorlig eller livstruende blødning som ikke kan kontrolleres ved disse metodene, bør administrasjon av protrombinkomplekskonsentrat (30-50 E/kg) vurderes (2).

Status for dokumentasjon

Norsk metodevurdering

- Metoden har ikke tidligere vært vurdert i Norge
- Vi har identifisert en engelsk tidlig-vurdering (3).

Kliniske studier

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabell nedenfor.

Populasjon n=(antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
n = 144 friske frivillige (18-45 år) for effektvurdering av andexanet	andexanet alfa	placebo	Tromindannelse og anti-faktor Xa aktivitet	NCT01758432	Sept 2015
n = 79 eldre, rimelig friske pasienter som får Rivaroxaban (50-75 år)	andexanet alfa	placebo	Reversering av den antikoagulerende effekten til Rivaroxaban, vurdert som anti-faktor Xa-aktivitet	NCT02220725 Publikasjon	Sept 2015, publiserte data forelå i 2015
n = 270 pasienter som får akutt alvorlig blødning av faktor Xa-hemmer behandling	andexanet alfa (singel arm)	Ingen	Andelen av pasienter som oppnår «eksellent» eller god klinisk hemostase	NCT02329327 Publikasjon	Nov 2022, publiserte data forelå i 2016

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etikk
- Juridiske konsekvenser
- Annet

Hva slags metodevurdering er aktuell

- Hurtig metodevurdering
- Fullstendig metodevurdering

Hovedkilder til informasjon

1. Specialist Pharmacy Service, UK [Andexanet alfa](#) (oppdatert desember 2016)
2. Norsk Legemiddelhandbok [L4.5.3 Direkte faktor Xa-hemmere](#) (oppdatert februar 2016)
3. The National Horizon Scanning and Intelligence Centre, UK [Andexanet alfa for acute major bleeding episodes requiring reversal of anticoagulation, including reversal of factor Xa inhibition – first line April 2016](#)

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.

Første varsel August 2016 Norsk tittel med lenke til engelsk tidlig vurdering (3);
13.01.2017 Utkast til metodevarsel ved Statens legemiddelverk

Siste oppdatering 14.02.2017 ferdigstilt metodevarsel til publisering i MedNytt og som forslag til Nye metoder (alle lenker sjekket)